

LABORATUVAR DENEY  
SONUÇLARININ KALİTESİNİN TEMİNİ

VE

LABORATUVAR  
AKREDİTASYONU

Hakan ÇELİK  
info@liyas.com.tr

LABORATUVAR SONUÇLARI

- Yaşam standardımız ile laboratuvar sonuçlarının ilişkisi

## Ölçümün Amaçları

- Kimyasal ölçümün ana amacı ölçüm sonucuna dayanarak karar oluşturmaktır
- Bu karar
  - Bir ürünün belli standartlara uygunluğu
  - Bir ürünün belli kalite kriterlerine uygunluğu
  - Bir üretim prosesin kontrolü
  - Kanuni kararlar için kriter
  - Ürünlerin ticari olarak değerlendirilmesi, sınıflanması

## Metroloji = Ölçüm Bilimi

- Temel yaklaşım
  - “gerçek” sadece teorik olarak vardır. Sadece yaklaşık olarak tahmin edilebilir.

## Kimyasal Analiz Sonuçları

- Doğru , tekrarlanabilir ve güvenilir
- Belirlenen amaca uygun
- Ulusal ve uluslararası boyutta karşılaştırılabilir olmalıdır.

## Metroloji = Ölçüm Bilimi

- Neden İhtiyaç Vardır?
  - Yasal mevzuatların çok büyük bir bölümü bir ölçüm içermektedir / ölçüme dayanmaktadır)
  - Teknolojide ihtiyaç vardır.
  - Ticaret hayatında gereksinim vardır.

## Metroloji = Ölçüm Bilimi

- “yaygın” inanışlar
  - Bu işi uzun zamandan beri yapıyorum ve işimi çok iyi biliyorum.
  - Sonucum doğru, fakat bunun nedenini göstermeye ihtiyacım yok.

## TİCARET DIŞI ENGEL

- Ekonomilerin liberalleşmesi ve piyasaların küreselleşmesi uluslararası rekabeti arttırmış durumdadır. Bu durum, gelişmekte olan ülkelere şirketlere belirli zorluklar getirmiştir.
- Ancak aynı zamanda yerli hammadde ve düşük işçilik maliyetleri sebebiyle gelişmekte olan ülkelere rekabet avantajı fırsatları da doğurmuştur.

## TİCARET DIŞI ENGEL

- Bu avantajlardan en iyi Şekilde yararlanmak için, gelişmekte olan ülkelerin kendi ürünlerinin uluslararası standartlara uygunluğunu gösteren bir alt yapı oluŐturmaları gereklidir.
- Test laboratuvarları bu altyapının önemli bir bileŐenidir.

## TİCARET DIŞI ENGEL

- Gelişmekte olan ülkelerde test laboratuvarlarının ölçümleri ve ürün sertifikaları genellikle diğer ülkelerde kabul edilmez, ve bu yüzden büyük sorunlarla karşı karŐıyadır.
- Dünya Ticaret Organizasyonu bu konunun ticarete teknik engel olarak kabul etmiŐtir ve bununla ilgili TBT (Technical Barriers to Trade) Anlaşması oluŐturmuŐtur.

## TİCARET DIŞI ENGEL

- Laboratuvarlarının teknik yeterlilik ve ölçümlerin sağlamlığına güven sağlanabilirse test sonuçları karşılıklı kabul edilebilir olacaktır.
- Bunu başarmak için, test laboratuvarları için küresel bir uygunluk değerlendirme sistemi Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon İşbirliği tarafından geliştirilmiştir.

## Dünya Çapında Akreditasyon Birliği



## KÜRESEL TİCARETİN ÖNEMİ

- Uluslararası ticaret uluslararası sınırlar ya da bölgede yer alan, sermaye, mal ve hizmet alışverişidir.
- Küreselleşme hepimizin yurt dışından sağlanan çok geniş yelpazedeki ürün ve hizmetlere güveniyor olmamız demektir.
- Eğer küreselleşme olmasaydı hepimiz sadece kendi ülkemizde üretilen ürünlere ulaşabilir durumda olacaktık.

## KÜRESEL TİCARETİN ÖNEMİ

- Uluslararası ticaret büyüdü, bu nedenle ürünler, hizmetler, yönetim sistemleri veya personele için geçerli olan ulusal ve uluslararası gönüllü ve zorunlu teknik düzenleme, standartlar getirme, test, muayene ve belgelendirme gereklilikleri ortaya çıktı.

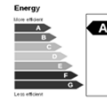
## KÜRESEL TİCARETİN ÖNEMİ

- Genel olarak; tüketiciler, işletmeler, düzenleyiciler ve diğer organizasyonlar için gerekli olan kalitenin ve zorunlu ihtiyaçların sağlanmasına yönelik şartlar o ülke orijindir.



## KÜRESEL TİCARETİN ÖNEMİ

- Bu ürün ve hizmetler sadece bireylerin veya organizasyonların değil ulusal ve uluslararası ekonominin sağlığı için de bu ürün ve hizmetlerin sınırlar ötesi olarak bireylerin ve çevrenin küresel ihtiyaçlarını karşılayacak nitelikte olması son derece önemlidir.





## Akreditasyon rolü nedir?

- Akreditasyon, tüm piyasa sektörlerde kamu yararına faaliyet gösteren uygunluk değerlendirme kuruluşlarının teknik yeterlilik, güvenilirlik ve bütünlüğünü belirler.
- Bu kuruluşlar; test, doğrulama, denetim ve kalibrasyon yoluyla standartlara ve yönetmeliklere uygunluğu ve uyumu kontrol eden kuruluşlardır.

## Akreditasyon rolü nedir?

- Akreditasyon şeffaf bir süreç ile, uluslararası kabul görmüş standartlara ve diğer şartlara karşı bu örgütlerin tarafsız değerlendirmesi sürecidir.
- Akreditasyon ile uygunluk değerlendirme sadece düzenlemelere ve standartlara uymak değil, aynı zamanda işletmelerin yeni pazarlara genişlemesi için rekabet avantajı sağlayan bir araçtır.

LABORATUVAR DENEY SONUÇLARININ  
KALİTESİNİN TEMİNİ

VE  
LABORATUVAR AKREDİTASYONU

Hakan ÇELİK  
Hidrojeoloji Yüksek Mühendisi

TS EN ISO/IEC 17025

Deney ve Kalibrasyon  
Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel  
Şartlar  
STANDARDI

AKREDİTASYON

HAKAN ÇELİK  
HİDROJEOLOJİ YÜKSEK MÜHENDİSİ  
TURKAK BAŞ-DENETÇİSİ

GEOSCIENCE ENERGY

## AKREDİTASYON NEDİR?

- Akreditasyon, yetkili bir kuruluş tarafından (**TURKAK**), belli işleri yapan bir kuruluş ya da kişinin (**laboratuvarların**) yeterliliğine (**TS EN ISO/IEC 17025**) resmi tanınırlık verilmesi işlemidir.

## TURKAK

Akreditasyonu yapan kuruluş

### **TÜRK AKREDİTASYON KURUMU (TURKAK)**

<http://www.turkak.org.tr>

2001 yılında akreditasyon hizmeti vermeye başlamıştır,

2008 yılı itibari ile karşılıklı tanınma anlaşmalarına konu olan tüm akreditasyon alanlarında Avrupa Akreditasyon Birliği ile karşılıklı tanınma anlaşması imzalamıştır.

Avrupa Akreditasyon Birliğinin (EA), Uluslar arası Akreditasyon Forumunun (IAF) ve Uluslar arası Laboratuvar Akreditasyonu Birliğinin (ILAC) tam üyesi konumundadır.

## Akreditasyon Başvuruları

- **LABORATUVAR**
- Her türlü Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarı,
- **ÜRÜN/HİZMET**
- Ürün veya Hizmet Belgelendirmesi yapan kuruluşlar ile muayene işleri yapan kuruluşlar,
- **SİSTEM**
- Kalite Yönetim Sistemi (TS-EN-ISO 9000), Çevre Yönetim Sistemi (TS-ISO 14000) belgelendirmesi yapan kuruluşlar,
- **PERSONEL**
- Personel Belgelendirmesi yapan kuruluşların Akreditasyon başvurusunda gerekli belge ve bilgiler.

**EĞİTİM GEREKTİRİR**  
17025 Temel Eğitimi

## TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDI

- **Deney ve Kalibrasyon** Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar için bir standarttır.

### 4 YÖNETİM ŞARTLARI

- 4.1 Kuruluş
- 4.2 Yönetim sistemi
- 4.3 Doküman kontrolü
- 4.4 Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi
- 4.5 Deneylerin ve kalibrasyonların taşeronla verilmesi
- 4.6 Hizmet ve malzemelerin satın alınması
- 4.7 Müşteriye hizmet
- 4.8 Şikâyetler
- 4.9 Uygun olmayan deney işleminin kontrolü
- 4.10 İyileştirme
- 4.11 Düzeltici faaliyet
- 4.12 Önleyici faaliyet
- 4.13 Kayıtların kontrolü
- 4.14 İç tetkikler
- 4.15 Yönetimin gözden geçirmesi

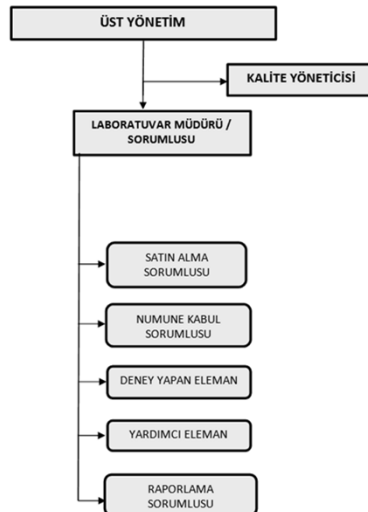
### 5 TEKNİK ŞARTLAR

- 5.2 Personel
- 5.3 Yerleşim ve çevre şartları
- 5.4 Deney ve kalibrasyon metodları ve metodun geçerli kılınması
- 5.5 Cihazlar
- 5.6 Ölçümlerin izlenebilirliği
- 5.7 Numune alma
- 5.8 Deney numunelerine ve kalibrasyona gelen cihazlara uygulanan işlemler
- 5.9 Deney ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin güvencesi
- 5.10 Sonuçların rapor haline getirilmesi

## 4.1 Kuruluş

- Laboratuvarın bağlı olduğu kuruluş **yasal olarak sorumlu** tutulacak bir kuruluş mudur? **Üniversite laboratuvarlarının Kanunlarında, yönetmeliklerinde test yapmalı ifadesi olmalıdır.**
- Yönetim sistemi, kurulu tesislerinde, kurulu tesislerinin dışında veya bağlantılı olan geçici veya gezici tesislerinde yapılan çalışmaları kapsıyor mu? **ŞUBELİ AKREDİTASYON**
- Kilit personelin sorumlulukları, olabilecek görev çelişkilerini ortadan kaldıracak şekilde tanımlanmış mı?
- **Yetki ve kaynakları** olan yönetici ve teknik personele sahip mi?
- **Kalite yöneticisi** atamış ve bu yönetici laboratuvar politikası ve kaynakları hakkında kararların alındığı en yüksek yönetim kademesine **doğrudan ulaşıyor** mu?
- Kilit konumdaki yönetici personel için **yardımcılar** atanmış mı?
- v.b.

## Organizasyon Şeması



## YÖNETİM TEMSİLCİSİ KİMDİR?

- Kalite Yönetim Sisteminin en önemli şartı üst yönetimin içerisinde bir yetkilinin kalite konusunu sahiplenmiş olmasıdır.
- Bu yaklaşımla kalitenin bir elemanın işi olması yerine yönetimin işi olması hedeflenmektedir.

## 4.2 Yönetim Sistemi

### **Kalite Yönetim Sistemi Nedir?**

Bir kuruluşu başarılı bir şekilde çalıştırmak için, kuruluşu sistematik ve saydam bir şekilde yönetmek ve kontrol etmek gerekir.

### **KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ KURMA AŞAMALARI**

#### **1 - Mevcut Durumun Tespiti**

Genellikle her kuruluşta formal/ yarı formal / informal işleyen bir çalışma sistemi vardır. Bu mevcut sistemi tespit etmek, işimize yarayan uygun yönlerini belirlemek ve bunu kurulacak kalite yönetim sistemine temel teşkil etmek uygun bir başlangıç olacaktır.

**• 2 - Kalite Yönetim Sistemi Oluşum Planı**

Kalite sistemi faaliyetlerini organize edecek takımın ve bu takıma destek verecek diğer birimlerin zaman ve gücünü en etkin şekilde kullanabilmek için ele alınacak konuların ve sorumluların belirlenmesi ve bunun bir zaman çizelgesine dökülmesi aşamasıdır. Bu plan, belli periyotlarda gözden geçirilir ve gerekiyorsa güncellenir.

**• 3 - Eğitim**

Kalite yönetim sistemi öncelikle uygun seviyelerdeki kilit çalışanlara tanıtılır. Eğitim faaliyetlerinde tüm detayların aynı şekilde aynı yoğunlukta her çalışana aktarılmasından ziyade seviyelendirilmiş yetki ve sorumluluklara ,uygun detay ve içerik aktarılır. Ancak bu şekilde mevcut kaynaklarımızı (eğitimci, eğitime katılan ve ilgili maliyetler) etkin bir şekilde kullanmış ve herkesi gereksiz detaylara boğmamış oluruz.

**• 4 - Kalite Yönetim Sisteminin Kurulması**

Kalite yönetim sistemi bir kişinin bir bölümün uygulayacağı bir şey değilse, kurulması aşamalarında da bir kişinin bir bölümün performans göstermesi yeterli olmayacaktır.

- Bu nedenle formatı ne olursa olsun temel prensip, kalite yönetim sistemi kurulurken mümkün olduğunca katılımı sağlamak olmalıdır.
- Bu konuyla ilgili pratik uygulama genellikle kuruluşun büyüklüğüne göre çalışma takımları oluşturmaktır. Bu takımlar ilgili birimlerinin, sistemlerin / dokümantasyonun kurulmasında ve oluşturulmasında aktif olarak görev alacaktır.

**5 - İç Tetkiklerin Gerçekleştirilmesi**

Kalite yönetim sistemi oluşumunun tamamlandığı kararı verildikten sonra alt sistemlerin planlandığı gibi çalışıp çalışmadığının, birbirleri ile uyumunun, etkinliğinin kontrol edildiği iç tetkikler yapılır. Burada tespit edilen uygunsuzluklar / gelişmeye açık alanlar bir plan dahilinde ele alınır.

**6 - Gözden Geçirme**

Üst yönetim kalite yönetim sistemini; iç tetkikleri, hedefleri, düzeltici/önleyici faaliyetleri, prosesleri ve onların performanslarını, müşteri şikayetleri ve memnuniyetlerini, iyileştirme çalışmalarını, kaynak ihtiyaçlarını gözden geçirir, sistemin etkinliğini ve sürekliliğini sağlar

## 4.2 Yönetim Sistemi

- Oluşturulmuş yönetim sistemi **uygulanıp sürdürülebiliyor** mu?
- Bütün politika, sistem, program, prosedür ve talimatlar **doküman** haline getirilmiş mi?
- Yönetim sistemi ile ilgili politikaları buna **kalite politikası** da dahil **kalite el kitabında** tarif edilmiş mi?
- Laboratuvarın genel **hedefleri** belirlenmiş mi?
- v.b.



## KALİTE EL KİTABI NEDİR?

- Kuruluşun tanıtıcı temel bilgilerinin, organizasyon şemasının, kalite politikasının, sunduğu hizmetlerin, müşterilerine karşı temel taahhütlerinin, kalite sistemi ile ilgili temel bilgilerin sunulduğu bir doküman türüdür.
- Kalite yönetim sistemi gereği ve kuruluşun kendine özel tanımlanması gereken temel süreçlerin ve etkileşiminin tanımlandığı KALİTE EL KİTABI, doküman sisteminde en üst seviyede olup çalışmalarınızda kılavuzluk sağlayacaktır.

### KALİTE POLİTİKASI

..... laboratuvarı yönetimi olarak;

- Yaptığımız işlerde en az hata, en uygun düzen ve etik kurallara uygun olarak çalışacağımızı müşteriye en iyi hizmet kalitesini sunacağımızı;
- Hizmetlerin kalitesini sürekli yükselterek müşteri memnuniyetinin sürekliliğini sağlayacağımızı;
- Laboratuvarda TS-EN-ISO/IEC 17025 standardına uygun hizmet vereceğimizi ve verdiğimiz hizmet kalitesi ile sürekli iyileşme ve gelişmeyi hedeflediğimizi;
- İyi bir mesleki ve teknik uygulama yapmak adına; teknolojik ve bilimsel gelişmeleri takip edeceğimizi, verilecek eğitimlerle personelin teknik ve kişisel gelişimini arttıracacağımızı, ortam koşullarına uygun teknolojik ekipmanları kullanacağımızı;
- Tüm çalışmalarımızda; ulusal ve/veya uluslararası standartlara uygun kararlar alacağımızı ve bu kararları ödün vermeden uygulayacağımızı;
- Personel tarafından yapılan işlerin kalite politikamıza, prosedür ve talimatlara uygun olarak yürütülmesini sağlayacağımızı;
- Personelin kalite prosedür ve dokümanları hakkında bilgi sahibi olmasını sağlayacağımızı, bunun için gereken eğitimi sürekli ve bir program çerçevesinde vereceğimizi;
- Deneylerin her zaman belirtilen metotlara ve/veya müşteri şartlarına uygun olarak gerçekleştirilmesini sağlayacağımızı;
- Personelin memnuniyetini sağlamak, sağlığını korumak, yangın ve iş kazalarının önlenmesi konularında gerekli hassasiyeti göstereceğimizi;
- Yaptığımız işlerin her aşamasında, genel emniyet ve sağlık kurallarına uygun davranmak, çevre koşullarını korumaya duyarlı olacağımızı;
- İşe başlamadan gerekli iş izinlerini almak, iş makinalarının, araçların ve yayaların trafik emniyet kurallarına uymasını sağlayacağımızı;

beyan ve taahhüt ederiz.

ÜSTYÖNETİM

## AMAÇ VE HEDEF

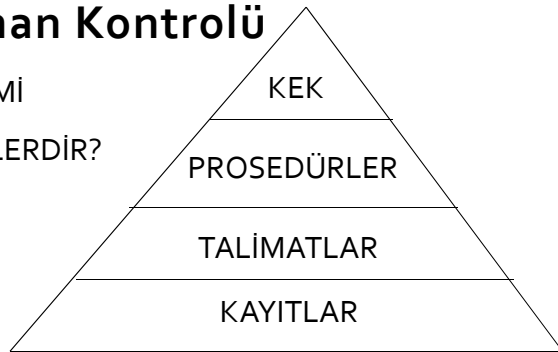
- Bu iki kavram aynı olarak görülsede aslında birbirinden farklıdır. hedefler daha çok yakın zaman dilimi için geçerlidir ve sayısal ölçeklerle belirlenir. kullanılan sayısal ölçekler net ve somut olmalıdır. amaç ise uzun vadeye yayılmış, genel ve soyut bir kavramdır. bir amaca ulaşmak için çeşitli hedefler konulabilir, amaç bütün olarak hedeflerin toplamından oluşur.

## 4.3 Doküman Kontrolü

### KALİTEYÖNETİM SİSTEMİ

#### DOKÜMANLARIMIZ NELERDİR?

- Kalite El kitabı
- Prosedürler / Süreçler
- Talimatlar
- Formlar
- Planlar
- Standartlar, vb.



#### DIŞ KAYNAKLI DOKÜMAN NEDİR?

Diş kurum / kuruluşlar tarafından hazırlanan (müşteri dokümanları, kataloglar) ve çalışma sistemi içerisinde kullanılması gereken standartlar (17025 standardı gibi ) bu kapsamda değerlendirilir.

### 4.3 Doküman Kontrolü

- Onaylama, yayınlama, değişiklik / güncelleme, bulunabilirlik,
- İmha / işaretleme
- Tanımlama

EĞİTİM GEREKTİRİR  
Dokümantasyon Eğitimi

### 4.3 Doküman Kontrolü

- Yönetim sistemine ait tüm dokümanların kontrolü için **prosedürler** hazırlayıp uyguluyor mu?
- Dokümanları **özgün olarak tanımlanmış** ve bu tanımda ; yayın tarihi, revizyon durumu, sayfa numarası, toplam sayfa sayısı veya dokümanın sonunu belirten işaret içeriyor mu?
- Dokümanlar yayınlanmadan önce yetkili personel tarafından **gözden geçirilip onaylanıyor** mu?
- Dokümanların **güncel revizyon statüsünü** ve dokümanların **dağıtımını** tanımlayan ve **güncelliğini yitirmiş dokümanların ayıklanmasına** imkan veren bir sistemin varlığı?
- Onaylanmış dokümanların **önemli işlerin yapıldığı yerlerde** bulundurulmasını sağlıyor mu?
- v.b.

#### 4.4 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi

- Laboratuvar, talep, teklif ve sözleşmeler için **prosedür** oluşturmuş ve bunların sürekliliğini sağlıyor mu?
- Uygulanacak **metotlar** da dahil olmak üzere **şartlar** anlaşılır ve yeterli bir şekilde tarif edilmiş mi?
- Talep veya teklif ve sözleşme arasındaki farklılık **işe başlamadan önce** gideriliyor mu?
- Sözleşme veya talebin karşılanma süresi boyunca, şartlar veya çalışmanın sonuçları ile ilgili olarak müşteri ile yapılan **görüşmelerin kayıtları** muhafaza ediliyor mu?
- Sözleşmeden herhangi bir sapma olduğunda bu durum **müşteriye bildiriliyor** mu?
- **İşe başladıktan sonra** sözleşmede yapılan değişiklik için gözden geçirme işlemi tekrarlanıyor mu?
- v.b.

#### 4.5 Deney/kalibrasyonların Taşeronu Verilmesi

- Taşeronu verilen deney/kalibrasyon işlerinde **taşeronun yeterliliği** şartı aranıyor mu? (Standart şartlarını karşılayan taşeron...
- Taşeronu verilen işlerde **müşteriye bunu yazılı olarak bildiriyor** ve onayını da yazılı olarak alıyor mu?
- Taşeronu yaptırdığı işlerde **müşterisine karşı sorumluluğu taahhüt ediyor mu?**
- Taşeronların yaptığı çalışmaların uygunluğunu gösteren kayıtların muhafazası
- v.b.

#### 4.6 Hizmet ve Malzemelerin Satın Alınması

- Deney/kalibrasyonların kalitesini etkileyen gerekli hizmet ve donanım malzemesinin seçilmesi ve satın alınması için **politika ve prosedürlere** sahip mi?
- Kimyasal maddelerin ve laboratuvar tüketim malzemelerinin satın alınması, kabulü ve muhafazası için **prosedürler** mevcut mu?
- Satın alınan bu malzemelerin inceleninceye kadar ve ilgili standartlara veya **tarif edilen şartlara uygunlukları doğrulanıncaya kadar kullanılmamasını** sağlıyor mu?
- Kaliteyi etkileyen kritik önemi olan, tüketim maddeleri, donanım ve hizmetleri için **tedarikçileri değerlendiriliyor** ve **onaylanan tedarikçilerin listesi** tutuluyor mu?
- v.b.

#### 4.7 Müşteriye Hizmet

- Müşterileri ile taleplerine açıklık kazandırmaları ve verilen hizmetleri konusunda, diğer müşterilere karşı gizliliği sağlamak koşulu ile, **işbirliği yapıyor mu?** v.b.
- Laboratuvar, müşteri **geri bildirimlerinin** (olumlu veya olumsuz) toplanmasını sağlıyor mu?
- Müşteriden elde edilen geribildirimler; yönetim sisteminin, teknik faaliyetlerin ve müşteri **hizmetlerinin iyileştirilmesi** için analiz edilerek kullanılıyor mu?
- v.b.

## 4.8 Şikayetler

- Laboratuvar, müşterilerden ve diğer ilgililerden gelen şikayetlerin çözümlenmesi için **politika ve prosedüre** sahip mi?
- Şikayetlerin, incelemelerin ve laboratuvar tarafından yapılan **düzeltilici faaliyetlerin** kaydı tutuluyor mu?
- v.b.

## 4.9 Uygun Olmayan Deney İşinin Kontrolü

- 4.9.1 Laboratuvar, yaptığı deney/kalibrasyon işinin herhangi bir kısmı veya bu işin sonuçları **kendi prosedürlerine** veya **müşteri ile üzerinde anlaşılan şartlara** uymadığı zaman, uygulayacağı **politika ve prosedürlere** sahip mi?
- Uygun olmayan işin **öneminin değerlendiriliyor mu?**, **düzeltilici faaliyet ile ilişkilendiriyor mu?**, gerektiğinde müşterinin bilgilendirilerek **yapılan işin geri çekilmesini sağlıyor mu?**,
- Uygun olmayan işin ileride **tekrarlanabileceği ihtimalini ortadan kaldırıyor mu?**
- v.b.

## 4.10 Sürekli İyileştirme

- Laboratuvar, yönetim sisteminin etkin olarak uygulandığını; **kalite politikası, hedefler, tetkik sonuçları, veri analizi, düzeltici ve önleyici faaliyet** ve yönetimin gözden geçirmesi vasıtasıyla sağlıyor mu?.
- v.b.

## UYGUNSUZLUK NEDİR?

- Bir şartın yerine getirilmemiş olmasıdır. Sistemde şart olarak 3 ana grup bulunmaktadır:
  - Müşteri beklenti ve ihtiyaçları (mevcut ve gelecekteki)
  - Yasal yükümlülükler (tüketici hakları, 17025 standardı)
  - Kuruluşun kendi belirleyeceği tercihler (ürün özellikleri, kapasitesi, çalışma yöntemleri).

## DÜZELTİCİ FAALİYET İLE ÖNLEYİCİ FAALİYET ARASINDAKİ FARK NEDİR?

- Düzeltici faaliyet oluşan problemin kaynaklarının giderilmesi, önleyici faaliyet ise henüz oluşmamış ancak oluşabilecek problemlerin giderilmesidir.

### 4.11 Düzeltici Faaliyetler

- Laboratuvar, uygun olmayan bir iş veya politika ve prosedürlerde sapmalar tespit edildiğinde düzeltici faaliyetlerin uygulanması için politika ve **prosedürler** oluşturmuş ve yetkilileri belirlemiş mi?
- Düzeltici faaliyet prosedürü bir **sebep analizi** ile mi başlatılıyor?
- Laboratuvar **uygun olan düzeltici faaliyetleri** seçip uyguluyor mu?
- Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkili olmasını sağlamak için **sonuçlar izleniyor mu** ?
- Sistemin ilgili alanlardaki etkisinden şüphe duyulduğunda hemen bir **ilave tetkik** yapılıyor mu?
- v.b.



## 4.12 Önleyici Faaliyetler

- **Gerekli iyileştirmeler ve muhtemel uygunsuzluk kaynakları** tanımlanıyor mu?
- Önleyici faaliyet **prosedürü** oluşturulmuş mu?
- Gerekli **faaliyetlerin gerçekleştirilmesi ve izlenmesini** içeriyor mu?
- v.b.

## 4.13 Kayıtların Kontrolü

- Laboratuvar, teknik ve kalite ile ilgili kayıtların tanımlanması, toplanması, tasnif edilmesi, ulaşılabilirliği, dosyalanması, muhafazası için **prosedürler** oluşturup uyguluyor mu?
- Bütün kayıtlar **okunaklı bir şekilde tutuluyor mu ?**
- Bütün kayıtlar **güvenli ve gizlilik içinde muhafaza** ediliyor mu?
- Laboratuvar, elektronik olarak muhafaza edilen verileri her koşulda korumak ve **yetkisi olmayan kişilerin bunlara ulaşmasını** engelleyiyor mu?
- Gözlemler, veriler ve hesaplamalar **yapıldıkları anda kaydediliyor** ve **hangi işe ait olduğu tanımlanıyor mu?**
- Kayıtlardaki hatalar nasıl düzeltiliyor?
- v.b.

## İÇ TETKİK NEDİR VE HANGİ PERİYOTLARDA GERÇEKLEŞTİRİLECEKTİR?

- İç tetkik 17025 standardı gereği yürütülen, sistemin kuruluş içerisindeki etkinliğini ölçmek ve gerekli tedbirlerin alınmasını sağlayan incelemedir.
- Tetkikte amaç "Üzüm yemektir, bağcıyı dövmek değil. Elbirliği ile zayıf ve geliştirilecek yanların objektif olarak tespiti, oluşabilecek problemlerin önceden tahmini ve sistemin geliştirilmesi amacıyla gerçekleştirilir.
- Denetim periyodu, faaliyetin kalitesi açısından kritikliği ve geçen dönemlerde yaşanan problemlerin derecesi " sayısı doğrultusunda azalıp artabilmektedir. Ancak sorunsuz bir faaliyetin dahi tutarlılığının gözlenmesi açısından yılda en az bir defa denetlenmesi faydalı olabilir

EĞİTİM GEREKTİRİR  
İç Tetkikçi Eğitimi

### 4.14 İç Tetkikler

- Laboratuvar, **periyodik olarak** önceden belirlenmiş bir plan ve prosedür dahilinde bir **iç tetkik yapıyor** mu?
- İç tetkik programı, deney faaliyetleri de dahil **yönetim sisteminin bütün öğelerini** de kapsıyor mu?
- İç tetkik, tetkik edilecek faaliyetle ilgisi olmayan, eğitilmiş ve **vasıflı personel tarafından** mı yapılıyor?
- Tetkik bulguları için **düzeltilici faaliyetler** zamanında başlıyor mu?
- **Sonuçlardan etkilenmesi durumunda ilgili müşteriye yazılı olarak haber veriliyor** mu?
- v.b.

#### 4.15 Yönetimin Gözden Geçirmesi

- Laboratuvar yönetimi, **düzenli aralıklarla** ve önceden belirlenmiş bir program ve prosedür dahilinde kendi kalite sistemini ve faaliyetlerini **gözden geçiriyor** mu?
- Gözden geçirme sırasında **aşağıdaki hususlar** dikkate alınıyor mu?
  - Politika ve prosedürlerin uygunluğu
  - Yönetici ve yönlendirici personelin raporları
  - En son iç tetkik raporları
  - Düzeltici ve önleyici faaliyetler
  - Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler
  - Laboratuvarlararası karşılaştırma veya yeterlilik deneylerinin sonuçları
  - Yapılan çalışmaların hacmindeki ve çeşidindeki değişiklikler

#### 4.15 Yönetimin Gözden Geçirmesi (devam)

- Müşteriden gelen geri besleme bilgileri
- Şikayetler
- İyileştirme önerileri
- Kalite kontrol faaliyetleri, kaynaklar ve personel eğitimi gibi diğer ilgili etkenler
- **Yönetim**, alınacak tedbirlerin uygun ve üzerinde mutabık kalınan sürede **sonuçlanmasını sağlıyor** mu?
- v.b.